

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2002-529137

(P2002-529137A)

(43) 公表日 平成14年9月10日 (2002.9.10)

(51) Int.Cl.⁷

識別記号

F I

テームコード* (参考)

A 6 1 M 29/02

A 6 1 M 29/02

4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2000-580539 (P2000-580539)
(86) (22) 出願日 平成11年11月5日 (1999.11.5)
(85) 翻訳文提出日 平成13年5月10日 (2001.5.10)
(86) 国際出願番号 P C T / U S 9 9 / 2 5 7 5 0
(87) 国際公開番号 W O 0 0 / 2 7 3 0 3
(87) 国際公開日 平成12年5月18日 (2000.5.18)
(31) 優先権主張番号 0 9 / 1 8 9 , 5 8 7
(32) 優先日 平成10年11月10日 (1998.11.10)
(33) 優先権主張国 米国 (U S)

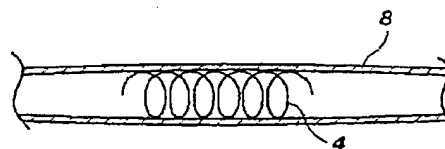
(71) 出願人 プリシジョン・ヴァスキュラー・システム
ズ・インコーポレーテッド
アメリカ合衆国ユタ州84119, ウェスト・
ヴァリー・シティ, ウェスト・オートン・
サークル 2405
(72) 発明者 ジェイコブセン, スティーヴン・シー
アメリカ合衆国ユタ州84102, ソルト・レ
イク・シティ, サウス 1200 イースト
274
(74) 代理人 弁理士 社本 一夫 (外5名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管、身体管路等用のマイクロ機械加工したステント

(57) 【要約】

マイクロ機械加工したステントは、最終的に血管又は身体
の管路内の目標位置に排出し得るようにカテーテル内
に且つカテーテルを通じて長さ方向に進めるべく、コイ
ルに形成された細長い弾性的なワイヤーを有する。排出
されたとき、ワイヤーはコイルの形態を取り戻し、血管
又は管路を分離状態に保持する。ほぼ横断方向に形成さ
れた切込み部をワイヤーの外側に配置することにより、
ワイヤーに対し所望の選択的な可撓性が付与される。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 開通性を保つべく血管又は管路壁を分離状態に保ち得るよう
に血管又は身体管路内に配置されるステントにおいて、該ステントがコイルに形
成された細長い弾性的ワイヤーを備え、該ワイヤーが長さ方向にカテーテル内に
且つカテーテルを通じて通り抜け、最終的に、血管又は管路内の目標位置に至り
、該目標位置にてワイヤーがコイルの形態を取り戻すようにすることができる、
ステント。

【請求項2】 請求項1のステントにおいて、コイルワイヤーが、ワイヤー
の最大曲率方向に可撓性を提供し且つワイヤーの最小曲率方向に硬さを提供し得
るようにワイヤーの外側に選択的に配置された切込み部を有する、ステント。

【請求項3】 請求項2のステントにおいて、前記コイルワイヤーが、該コ
イルの内側及び外側にワイヤーのほぼ横断方向に形成された切込み部を有する、
ステント。

【請求項4】 請求項3のステントにおいて、前記コイルワイヤーが、該コ
イルの前側部及び後側部にワイヤーのほぼ横断方向に形成された切込み部を更に
備える、ステント。

【請求項5】 請求項4のステントにおいて、前記コイルワイヤーが、該コ
イルの内側及び外側に、前側部及び後側部よりも多数の切込み部を有する、ステ
ント。

【請求項6】 請求項4のステントにおいて、前記コイルワイヤーが、該コ
イルの内側及び外側に、前側部及び後側部よりも深さが深い切込み部を有する、
ステント。

【請求項7】 請求項4のステントにおいて、前記コイルワイヤーが、該コ
イルの内側及び外側に、前側部及び後側部よりも幅がより広い切込み部を有する
、ステント。

【請求項8】 請求項3のステントにおいて、前記コイルワイヤーが、中実
なワイヤーから成る、ステント。

【請求項9】 請求項3のステントにおいて、前記コイルワイヤーが管状ワ
イヤーから成る、ステント。

【請求項10】 請求項3のステントにおいて、前記コイルワイヤーがニッケルチタン合金にて作られる、ステント。

【請求項11】 請求項1のステントにおいて、前記コイルワイヤーが薬をワイヤーの中空部分内へ運ぶ管状ワイヤーから成り、該ワイヤーがワイヤーの中空部分内で運ばれた薬が流れるのを許容する開口部を有する、ステント。

【請求項12】 請求項11のステントにおいて、前記開口部がコイルの外側に形成される、ステント。

【請求項13】 請求項11のステントにおいて、管状ワイヤーの少なくとも一部分上に配置された可撓性のスリーブを更に備え、該スリーブが、前記管状ワイヤーにより運ばれた薬が拡散するのを許容する複数の穴を有する、ステント。

【請求項14】 請求項11のステントにおいて、管状ワイヤーの少なくとも一部分上に配置された可撓性のコーティングを更に備え、該コーティングが管状ワイヤーにより運ばれた薬剤が拡散することを許容する複数の穴を有する、ステント。

【請求項15】 請求項11のステントにおいて、管状ワイヤーの中空部分の少なくとも一部分内に配置されたライナーを更に備え、該ライナーが管状ワイヤーにより運ばれた薬が拡散するのを許容する複数の穴を有する、ステント。

【請求項16】 請求項13、14又は15のステントにおいて、前記スリーブ、コーティング又はライナーがそれぞれポリウレタンから作られている、ステント。

【請求項17】 血管の一部分を開放状態に保つ方法において、

(a) カテーテルの排出端が前記部分に達する迄、カテーテルを血管又は管路内に進める工程と、

(b) カテーテル内で拘束されないとき、コイルを形成する細長い弾性的なワイヤーをカテーテル内で長さ方向に挿入する工程と、

(c) 前記ワイヤーをカテーテルの排出端から血管又は管路の前記部分内に付勢し、該部分にて、ワイヤーが前記部分にて開放状態を保ち得るようにコイルの形態を取り戻すようにする工程とを備える、方法。

【請求項18】 請求項17の方法において、前記ワイヤーが、ワイヤーの最大曲率方向に可撓性を提供し且つワイヤーの最小曲率方向に硬さを提供し得るようにワイヤーの外側に選択的に形成された切込み部を有する、方法。

【請求項19】 請求項18の方法において、前記ワイヤーが、コイルの内側及び外側に並びに該コイルの前側部及び後側部にて、ほぼワイヤーの横断方向に形成された切込み部を有する、方法。

【請求項20】 請求項19の方法において、前記ワイヤーが、コイルの内側及び外側に、前側部及び後側部よりも多数の切込み部を有する、方法。

【請求項21】 請求項19の方法において、前記ワイヤーが、該コイルの内側及び外側に、前側部及び後側部よりも深さが深い切込み部を有する、方法。

【請求項22】 請求項19の方法において、前記ワイヤーが、該コイルの内側及び外側に、前側部及び後側部よりも幅がより広い切込み部を有する、方法。

【請求項23】 請求項17の方法において、前記ワイヤーが、薬を運び得るように管状であり、前記工程(c)が、ワイヤーがコイルの形態を取り戻すとき、ワイヤーに形成された開口部を通じて薬を管状ワイヤーから排出することを更に含む、方法。

【請求項24】 請求項23の方法において、薬を血管の壁に向けて指向し得るように開口部がコイルの外側に形成される、方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の背景】

本発明は、血管又はその他の身体管路を開放状態に保つ装置、より具体的には、選ばれた曲がり／硬さ方向を有するコイルワイヤーステントに関する。

【0002】

特に、凝塊形成型装置により血管を閉塞すること及びステントを使用して血管を開放状態に保つことを含む、脈管の医療的治療方法が知られている。従来から一般的に使用されているステントは、選択的に配置された空隙又は開口部を有するステンレス鋼管部分から成るものであり、そのステンレス鋼管部分は例えば、その部分を血管内の所望の位置に配置した後、バルーンカテーテルによりその鋼管部分が膨張することを可能にする。管状部分の膨張は、ある形態にて、両端が共に引き付けられ、中央部分が外方に曲げられるようにする、モーリー (molly) ボルトカートリッジの膨張よりも好ましい。

【0003】

上述した従来技術の問題点は、特に、管状部分が膨張したとき、長さが変化する（長さが短くなる）こと、また、長さが長ければ長い程、ステントを血管内の目標位置に供給することがより難しくなる、すなわち、ステントは硬いため、特に、狭い隅部にて血管内を良好に進むことができないから、ステントの長さが制限されることである。更に、上述したステントは、極めて長くすることができないため、病変が拡大した血管の場合、多数のステントを使用しなければならない。

【0004】

【発明の概要】

本発明の1つの目的は、通路を開放状態に保つため、脈管又はその他の身体通路内にて容易に展開可能である脈管ステントを提供することである。

【0005】

また、本発明の1つの目的は、簡単に且つ経済的に製造できるステントを提供することである。

本発明の更なる目的は、ステントの展開可能性、及び脈管又はその他の身体通路を望ましい開放状態に保つ可能性に対応する硬さ／可撓性の特徴を有するステントを提供することである。

【0006】

血管又は管路を分離した状態に保ち且つ血液の流れ又はその他の管路の機能を許容すべく血管又はその他の身体管路内に配置し得るようにされた脈管ステントの一例としての特定の実施の形態にて、上記及びその他の目的が実現される。この実施の形態は、コイルに形成された細長い弾性的なワイヤー又は管を有しており、このコイルは、血管又は管路内の目標位置まで最終的に排出するため、カテーテル内に且つカテーテルを通して長さ方向に進めることができる。ワイヤーがカテーテルから排出されたとき、ワイヤーは、コイルの形態を取り戻し、これにより、血管又は管路壁を分離した状態に保つ。

【0007】

本発明の1つの面によれば、コイルワイヤーは、ワイヤーの最大曲率部分の方向に可撓性を提供し、また、ワイヤーの最小曲率部分の方向に硬さを提供し得るように、ワイヤーの外側に選択的に形成された切込み部を有している。このことは、ワイヤーがコイルの横断方向に容易に圧縮されず、これにより、血管又は管路の開通性を一層良く保ち得るように、ワイヤーがそのコイルの横断方向に硬い状態を保つことを許容する一方にて、ワイヤーをカテーテル内に導入し得るように細長い形状となるように巻き戻すべくワイヤーに可撓性を持たせることを可能にする。この間に、ワイヤーは、コイルの横断方向に容易に圧縮されず、これにより、血管又は管路の開通性を一層良く保ち得るように、ワイヤーをそのコイルの横断方向に硬い状態を保つことを許容する。

【0008】

本発明の別の面によれば、ステントは、中空のワイヤー又は管にて形成し、ワイヤーの中空部分内で運んだ薬を分散させることを許容し得るように、切込み部又は開口部が形成されている。この形態によれば、例えば、再狭窄症防止剤、血栓融解剤等の薬又は治療剤を運ぶステントを血管又は管路内に配置し、その薬又は治療剤がステントから血管又は管路壁まで流れて病気の治療を行ない得るよう

にする。

【0009】

本発明の上記及びその他の目的、特徴並びに有利な点は、添付図面に関して記載した以下の詳細な説明を検討することにより明らかになるであろう。

【0010】

【詳細な説明】

本発明のステントは、コイル4（図1）に形成された細長い弾性的ワイヤー又は管にて形成される。このコイル4は、カテーテル12（図2）内に且つ該カテーテルを通して長手方向に進み、例えば、最終的に血管8（図1）内の目標位置まで排出される。言い換えると、ワイヤーステント4は、非拘束状態のとき、コイルの形状をしているが、図2に示すように、カテーテルに進めるべく引張り又は拡がって細長の形状にするのに十分可撓性である。

【0011】

ステントワイヤー4は、管状又は中実とし、且つニッケルチタン合金にて作られることが好ましい。本発明の1つの面によれば、ステントワイヤー4は、所望の曲げ／硬さ方向を提供するように形成され、その方向がコイルを開放状態に保つことを可能にし、また、血管8の開放した輪郭を保つこと、すなわち、潰れに対する抵抗性を有することを可能にする。

【0012】

図3A及び図3Bは、図1のワイヤー4のそれぞれ部分正面図及び側面図である。図3Aには、ワイヤーの最大曲率方向により大きい可撓性を提供し得るようにコイルの外側及び内側にてそれぞれワイヤーをほぼ横断して形成された切込み部16、20が図示されている。これにより、ワイヤー4をカテーテルを通じて血管又はその他の身体管路内の目標位置までより容易に進め且つ供給することが可能になる。切込み部16、20をより深く形成すること、かかる切込み部をより多数形成すること、その切込み部をより広く形成すること、又はこれら方策を組み合わせることを含む多数の方法の1つにて、可撓性を増すことができる。例えば、1998年2月19日付けで出願された、同時出願係属中の米国特許出願第09/025,912号を参照するとよい。

【0013】

コイルステント4が一度びカテーテル12を通して血管8内の目標位置に供給されたならば、ステントは図1に図示したコイル形状を取り戻し、血管壁を抜け且つその分離した状態を保つ。勿論、この位置にあるとき、コイル4は、可能な限り潰れ抵抗性があることが望ましい。これを実現するため、最小曲げ方向に、すなわち、ワイヤーの前側及び後側に形成された切込み部の数を少なくすること、深さをより浅くすること、幅をより狭くすること又はこれらを組み合わせることができる。コイル4の後側部の切込み部24及びコイルの前側部の切込み部28が図3Bに図示されている。切込み部24、28は、図3Aの切込み部16、20よりも少数で且つ深さがより浅い状態で図示されているのが分かる。このようにして、ワイヤーの最小曲率方向に大きい可撓性が実現されるが、コイルが、血管内にて展開されたとき、潰れる可能性がより少ないように、この方向への大きい硬さ及び堅固さは保たれる。

【0014】

図4には、コイルの前側部及び後側部にそれぞれ形成された切込み部24a、28aよりも深い深さでコイル4の外側及び内側に形成された切込み部16a、20aが概略図的に図示されている。

【0015】

上述した方法にて、血管又はその他の身体管路内に容易に展開可能であり、しかも、血管を開放状態に保つのに十分に硬いステントが提供される。このことは、カテーテルを通して血管内の目標位置まで長さ方向に進めることができるが、カテーテルから排出されたとき、ワイヤーがそのコイル形状を取り戻し且つコイルの潰れを防止し得るように、ある方向にかなり硬く且つ堅固である、選択的に可撓性のコイルを提供することによって実現される。この選択的な可撓性は、コイルワイヤーに的確なマイクロ機械加工により切込み部を形成し又は配置することにより実現される。

【0016】

上述したものの代替的な実施の形態は、ステントを形成し得るように中空部分又は管状ワイヤー4を採用すること、また、ワイヤーの中空部分内で運んだ薬又

は治療剤が流れるのを許容し得るように、好ましくは、ワイヤーの外側に、図3 Aに参照番号16で図示したような開口部又は切込み部を形成することを含む。ステントは、上述した方法にて血管又は管路内にて展開されるが、ステントは、ワイヤー4の中空部内で薬を運ぶ。展開させた後、ワイヤーの外側部の開口部又は切込み部16はワイヤーにより運ばれた薬が流れるのを許容する。好ましくは、ワイヤー4は、細長い形状(図2)からコイル形状(図3 A及び図3 B)を取り戻すとき、撓んで更に大きく開かれるようにする。

【0017】

より多くの薬又は治療剤が展開後のステントからより均一に灌流するようにするため、ステントの外側部にスリーブ又はコーティング32(図3 B)を配置し、また、穴、切込み部又はポートを設け(その穴、切込み部又はポートの位置を選択することにより)、薬の拡散を制御することができる。これと代替的に、ワイヤー4の中空部分に穴、切込み部又はポートを有するライナー36(図3 B)を設けてもよい。スリーブ、コーティング又はライナーは、ウレタン又はその他の適当なプラスチックで作ることが好ましい。

【0018】

上述した構成は、本発明の原理の適用例の単に一例にしか過ぎないことを理解すべきである。本発明の精神及び範囲から逸脱せずに、当業者は多くの改変例、代替的な構成が案出可能であり、また、特許請求の範囲は、かかる改変例及び構成を包含することを意図するものである。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明の原理に従って、血管壁を分離状態に保つべく血管内で展開させた脈管／管路ステントの側面断面図である。

【図2】

カテーテル内で長さ方向に進めた図1の脈管／管路ステントの側面断面図である。

【図3】

3 Aは、ステントの最大曲率方向に所望の可撓性を提供し得るようにステント

に形成された切込み部を示す、図1のコイルの部分正面図である。

3Bは、ステントの最小曲率方向に望ましい可撓性を提供しかつより大きい硬さを提供するように、ステントに形成された切込み部を示す、図1の脈管／管路ステントの部分側面図である。

【図4】

本発明の1つの実施の形態にて、ステントに形成された切込み部の深さの差を示す、ステントの一部の側面図である。

【図1】

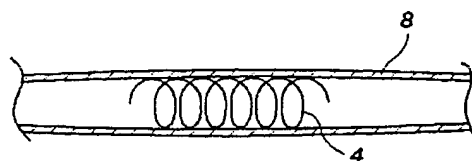


Fig. 1

【図2】

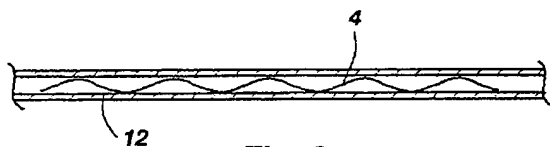


Fig. 2

【図3A】

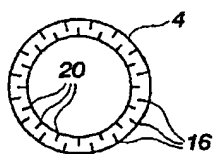


Fig. 3A

【図3B】

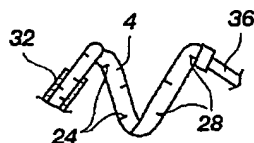
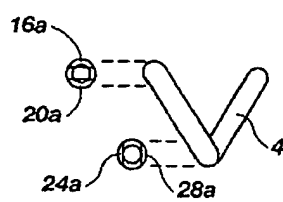


Fig. 3B

【図4】

**Fig. 4**

【手続補正書】特許協力条約第34条補正の翻訳文提出書

【提出日】平成13年4月16日(2001.4.16)

【手続補正1】

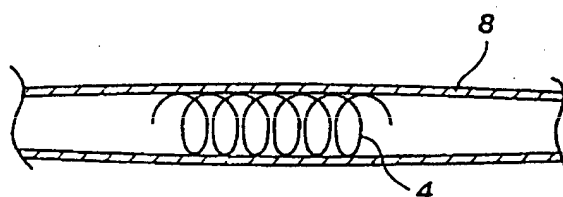
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】全図

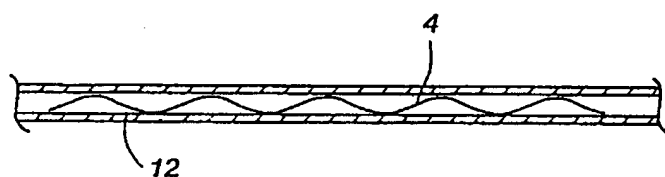
【補正方法】変更

【補正内容】

【図1】



【図2】



【図3】

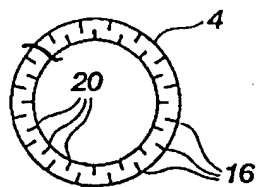


Fig. 3A

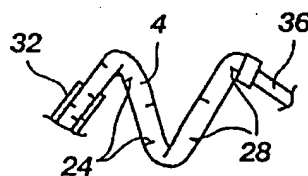
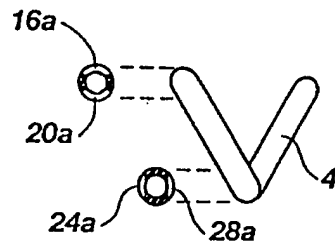


Fig. 3B

【図4】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US99/25750

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(7) :A61F 2/06

US CL :623/1.22

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

U.S. : 606/108, 198,, 424, 429; 623/1.1, 1.11, 1.14, 1.15, 1.2, 1.22, 11, 12

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

WEST

Search Terms: stent, coil, wire, perforation, cut, flexible, tubular, bends

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X,P ----- Y,P	US 5,851,232 A (LOIS) 22 December 1998, Figs. 2 and 6.	1-4, 8 ----- 9-24
Y	US 5,709,874 A (HANSON et al.) 20 January 1998, col. 4 line 59 to col. 5 line 65.	9-16
Y,P	US 5,900,246 A (LAMBERT) 04 May 1999, col. 2 lines 15-65.	13-16
A	US 5,824,053 A (KHOSRAVI et al.) 20 October 1998, entire document.	1-24
A	US 5,282,823 A (SCHWARTZ et al.) 01 February 1994, entire document.	1-24

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T"

later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X"

document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y"

document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"A"

document is member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

21 APRIL 2000

Date of mailing of the international search report

12 MAY 2000

Name and mailing address of the ISA/US
Commissioner of Patents and Trademarks
Box PCT
Washington, D.C. 20231

Facsimile No. (703) 305-3230

Authorized officer

TRAM A. NGUYEN

Telephone No. (703) 308-0804

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US99/25730

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5,545,208 A (WOLFF et al.) 13 August 1996, entire document.	1-24

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(72)発明者 リッバート, ジョン・エル

アメリカ合衆国ユタ州84098, バーク・シティ,
ノース・ジェレミー・サークル

9006

Fターム(参考) 4C167 AA43 AA47 AA54 B801 B806
BB08 BB11 BB12 BB31 CC09
GG05 GG24 GG36 HH01